

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de abril de dos mil veinticinco en el **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA SA del** , con NIF , ubicado en de Torrejón de Ardoz (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a tratamiento médico con técnicas de radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid en fecha 4 de abril de 2016 y la modificación aceptada por el CSN en fecha 4 de marzo de 2021.

La Inspección fue recibida por , y Supervisor de la instalación y , y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- Está constituida por los siguientes equipos y material radiactivo: _____
 - Una sala que alberga un acelerador lineal de electrones de marca , modelo , n/s , capaz de producir haces de fotones con energías de y MV y energía de electrones de , y MeV, provisto de sistema de multiláminas, y de sistema de imagen de rayos X, , de kV de tensión máxima. Se manifestó que no es posible trabajar en modo "sin filtro aplanador". El día de la inspección se encontraba el técnico de realizando un mantenimiento correctivo ya que el día 27/04/2025 había fallado el acelerador y el día 28/04/2025 no se había podido solucionar por el apagón eléctrico que sufrió



España. _____

- Una sala que alberga un TAC de simulación, de marca _____, modelo _____, n/s _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. _____
- En una sala anexa a la del acelerador se encuentra, averiado y fuera de uso desde 2015, un equipo de tomoterapia, marca _____, modelo _____, n/s _____.
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____, n/s _____, con una actividad de _____ MBq en fecha 26/06/2013, almacenada en _____.
- No se dispone de acuerdo de retirada de las fuentes con el proveedor de las mismas.
- Las salas disponen de medios para establecer el control de acceso, de señalización reglamentaria como "zona controlada con riesgo de irradiación", de setas de parada de emergencia, de señalización luminosa operativa en los dinteles de las puertas de acceso y de extintores de incendios. _____
- El recinto que ocupa el acelerador dispone de puerta de acceso con enclavamientos de seguridad, láseres de centrado, cámaras CCTV e interfonos de comunicación, todos operativos. _____
 - Se dispone de ocho setas de parada de emergencia (dos en puesto de control, dos paredes laterales del interior del recinto, dos en sala técnica y dos en la camilla).
 - No se dispone de botón de última presencia. _____
 - Desde el puesto de control, donde se visualizan y seleccionan las condiciones de irradiación programadas. _____
- Las salas de control de acelerador y del TAC disponen de señalización óptica (blanca/roja) y señal acústica de irradiación. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de un detector de radiación de marca _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en fecha 17/01/2022 en _____ y verificado internamente en fecha 10/10/2024. _____
- Se dispone de un Procedimiento de calibración y verificación de monitores de radiación (De referencia ES-RT-PRO-002, versión 5), actualizado en febrero de 2023, según el cual se calibran cada seis años y se verifican anualmente. _____



- Se midieron los niveles de radiación en diferentes puntos, en el torno de los dos equipos, acelerador y TAC de simulación, utilizando para ello un detector de radiación de marca _____, modelo _____ : _____
 - Mientras se efectuaban tratamientos en el acelerador, con fotones de _____ MV, gantry a _____ ° y tamaño de campo de _____, se registraron tasas de dosis máximas de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso al recinto, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la pared del puesto del operador y valores de _____ tras la pared colindante, donde se encuentra el equipo de tomoterapia, fuera de uso. _____
 - Mientras se efectuaba una simulación en el TAC, con unas condiciones de _____ Kv, _____ mA y _____ s, se registró una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso al equipo desde el puesto de control. _____
 - En contacto con la fuente radiactiva de _____, se registró una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$, con la fuente dentro de su blindaje. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de nueve licencias de supervisor aplicadas a la instalación, dos de ellas compartidas con otra instalación. _____
- Se dispone de siete licencias de operador aplicadas a la instalación. El día de la inspección, se encontraba trabajando en el puesto de control del acelerador, la operadora con licencia _____, cuya licencia no está aplicada a la instalación, ya que tal y como se indicó por parte del Titular, su contrato _____. Además, se puntualizó que este personal no manipula el acelerador, no llegan a conocer los procedimientos clínicos, ni a los pacientes y sus tratamientos, pero ayudan al personal fijo de la unidad. _____
- Todos disponen de dosímetro personal, procesado por _____. Se disponen de las lecturas dosimétricas de marzo de 2025, para 13 trabajadores, con valores de dosis profunda acumulada máxima de _____. La dosimetría de diciembre de 2024 para los trabajadores refleja valores de dosis profunda acumulada anual de _____. _____
- Además, disponen de cinco dosímetros de área: dos en el puesto de control y en la puerta del acelerador y tres en el TAC: puerta de acceso, puesto del operador y cristal de visualización del operador, más otros cinco dosímetros de repuesto, para uso de los trabajadores que disponen de licencia compartida con otra instalación.
- Vistos los resultados, de diciembre de 2024, resultan valores considerados de _____. _____
- Todo el personal con licencia está clasificado como trabajador expuesto de categoría B. _____



- Se deja registro de la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal que maneja el acelerador y el TAC. _____
- Se organizan sesiones de formación continuada para el personal de la instalación, con frecuencia bienal, las últimas, el 17/02/2025. Se dispone de justificantes de contenido: Reglamento de funcionamiento, Plan de emergencia y aspectos del nuevo Real Decreto 1029/2022, con firmas de asistencia de 9 trabajadores. Según se indicó, los trabajadores que no han podido asistir a esta formación están pendiente de recibir la sesión formativa próximamente. _____
- Se dispone de un Procedimiento de formación para el personal de la instalación radiactiva, de refª GCOR-PPR-09 de fecha 10/09/2018. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La firma _____ realiza las revisiones de mantenimiento preventivo y correctivo del acelerador, con frecuencia cuatrimestral. La última revisión de mantenimiento preventivo se realizó el 19/02/2025. Las revisiones, preventivas y correctivas, se encuentran anotadas en el diario de operación, con indicación de parámetros revisados, conclusiones e indicación de aptitud para su uso. Se deja indicado en los partes de mantenimiento de _____ si hay posibles repercusiones de la Protección Radiológica del paciente. Posteriormente a los mantenimientos, el propio equipo de la Instalación Radiactiva realiza medidas de los parámetros del acelerador para comprobar que todo está correcto antes de cualquier tratamiento. En el caso del mantenimiento preventivo, se realizan dos tipos de mediciones, calibración de la energía de los fotones y la linealidad del acelerador, estas medidas se realizan en fecha 19/02/2025. _____
- Por parte de los técnicos de la instalación, se realizan controles de calidad diarios antes de comenzar cualquier tratamiento con el acelerador, se dispone de registros. Se realizan también, controles de calidad mensuales, semestrales y siempre después de una PMI. Se dispone de registros. Ultimo control de calidad realizado el 16/04/2025. _____
- Por parte de los técnicos de la instalación, se realizan controles de calidad diarios antes de comenzar cualquier tratamiento con el TAC, donde se comprueba las verificaciones de seguridad, funcionamiento de las luces de señalización y botón de interrupción de la consola. Se dispone de registros. _____
- En cuanto al TAC, se dispone de contrato de mantenimiento, firmado el día 23/01/2025 (para todo el año 2025) para realizar 4 mantenimientos anuales, el último se realizó en fecha 14/01/2025 por la empresa _____. _____
- Está disponible el informe sobre las pruebas de aceptación del TAC de simulación, de fecha 07/05/2021. _____



- Se dispone de certificado de hermeticidad de la fuente de _____, la última prueba fue realizada por la UTPR _____ el 19/09/2024. _____
- Se realiza una vigilancia radiológica anual de la instalación: las verificaciones de seguridad, enclavamientos, señalización y la seta de emergencia de la consola del acelerador se comprueban diariamente antes de comenzar cualquier tratamiento. Las demás setas de seguridad del búnker del acelerador las prueban los técnicos de _____ en función del mantenimiento que estén realizando. _____
- Se comprobó que todos los operadores que estaban trabajando en el acelerador y en el CT, disponen de la licencia reglamentaria y dosímetros personales. _____
- Se comprobó que, en ambos equipos, las señales luminosas y acústicas funcionan correctamente durante la irradiación. _____
- Se dispone de seguro de responsabilidad civil, de fecha _____ con validez de un año. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado para el acelerador. Incluye identificación de los técnicos que trabajan y realizan las revisiones en cada turno, revisiones de mantenimiento preventivo y correctivo, horas de funcionamiento y revisión y firma del Supervisor responsable. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de actividades correspondiente a 2024.

CINCO. DESVIACIONES

- No se dispone de acuerdo de retirada de las fuentes con el proveedor de las mismas. Se incumpliría el apartado II.B.4 de la IS-28 anteriormente mencionada. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 43.4 del Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas, se invita a un representante autorizado del “**INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA SA**”, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓNⁱ

Titular de la instalación: INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA SA

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el encabezado del acta de inspección)*:

CSN/AIN/ 08/IRA/3150/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- Doy mi conformidad al contenido del acta
- Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Como contestación al punto cinco del acta relativa a la desviación, hacemos constar que se están realizando los trámites correspondientes para una posible retirada en el futuro de la fuente de con ya que es inviable en este momento el acuerdo con la empresa proveedora de la fuente. En este momento la documentación solicitada por ha sido enviada para su revisión y sólo estaríamos pendientes de su confirmación para finalizar con dicho trámite.

Documentación

Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

CSN/DAIN/08/IRA/3150/2025



Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/08/IRA/3150/2025, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA**, en Madrid, el día veintinueve de abril de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se subsana la desviación “No se dispone de acuerdo de retirada de las fuentes con el proveedor de las mismas.” Al indicar “que se están realizando los trámites correspondientes para una posible retirada en el futuro de la fuente de con ya que es inviable en este momento el acuerdo con la empresa proveedora de la fuente. En este momento la documentación solicitada por ha sido enviada para su revisión y sólo estaríamos pendientes de su confirmación para finalizar con dicho trámite.” En la contestación al Acta.

En Madrid, a fecha de firma

